

Device and method of determining particles in urine

Publication number: EP1293164

Publication date: 2003-03-19

Inventor: SARSTEDT WALTER (DE); FAERBER HORST (DE);
FLACH DAGMAR DR (DE); GROSS PETRA DR (DE)

Applicant: SARSTEDT AG & CO (DE)

Classification:

- international: A61B10/00; A61B5/20; A61B17/22; A61B10/00;
A61B5/20; A61B17/22; (IPC1-7): A61B5/20; A61B10/00;
G01N31/22; G01N33/493

- european: A61B10/00L8

Application number: EP20020020381 20020912

Priority number(s): DE20011045424 20010914

Also published as:

US6824741 (B2)
US2003064528 (A1)
DE10145424 (A1)

Cited documents:

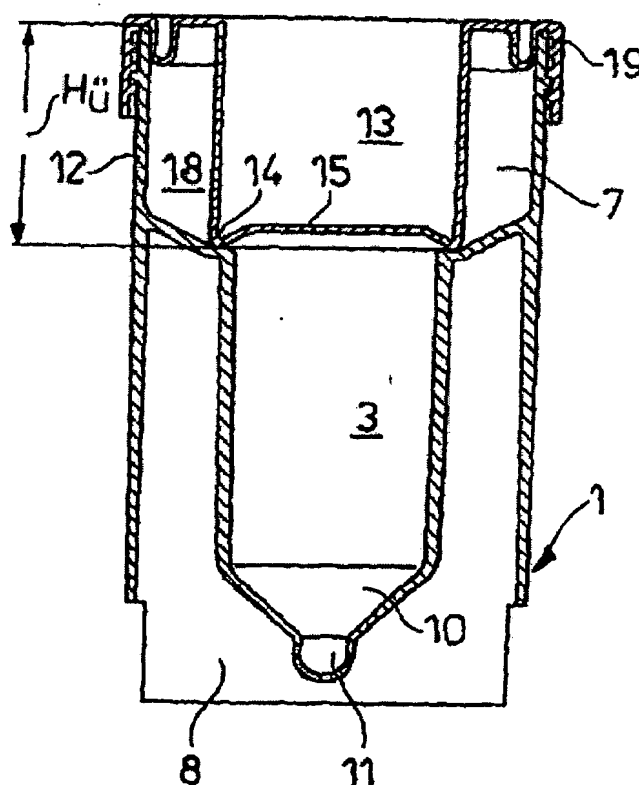
US4973450
US4473530
JP11064183

[Report a data error here](#)

Abstract of EP1293164

Apparatus has a container to take urine directly from a patient which also acts as a test vessel (3). The vessel has an upper section transiting into an overflow (7). A closure displaces surplus urine into the overflow to give a defined test volume. After a dwell time of 6-24 hours, the urine is poured out of the test vessel and a reagent is introduced, especially into the tapered base (10), to indicate the presence of particles. Apparatus has a container to take urine directly from a patient which also acts as a test vessel (3). The vessel has a column structure with a tapering cone base, and the upper section transits into an overflow (7). A closure displaces surplus urine into the overflow to give a defined test volume of urine within the vessel. After a dwell time of 6-24 hours, the urine is poured out of the test vessel and a reagent is introduced, especially into the tapered base (10), to indicate the presence of particles and particularly by a color change.

Fig. 2



Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
19.03.2003 Patentblatt 2003/12

(51) Int Cl.7: **A61B 5/20, A61B 10/00,**
G01N 31/22, G01N 33/493

(21) Anmeldenummer: 02020381.6

(22) Anmeldetag: 12.09.2002

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
IE IT LI LU MC NL PT SE SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

- Färber, Horst
51588 Nümbrecht (DE)
- Flach, Dagmar, Dr.
51643 Gummersbach (DE)
- Gross, Petra, Dr.
51674 Wiehl (DE)

(30) Priorität: 14.09.2001 DE 10145424

(71) Anmelder: **Sarstedt AG & Co.**
51588 Nümbrecht (DE)

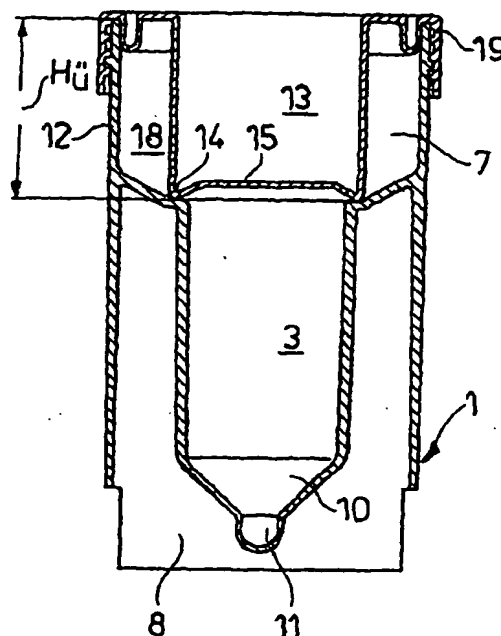
(74) Vertreter: **Valentin, Ekkehard, Dipl.-Ing.**
Patentanwälte Hemmerich & Kollegen,
Eduard-Schloemann-Strasse 55
40237 Düsseldorf (DE)

(72) Erfinder:
• **Sarstedt, Walter**
51588 Nümbrecht (DE)

(54) **Vorrichtung und Verfahren zum Nachweis von Partikeln im Urin**

(57) Um eine Vorrichtung (1) zur Durchführung eines Tests zum Nachweis von Partikeln im Urin, insbesondere zur Durchführung eines Tests zur Bestimmung der Anfälligkeit einer Testperson für Nierensteine, wobei Urin von der Testperson abgegeben und aufgefangen und anschließend der Nachweistest durchgeführt wird, wobei der Urin nach einer Standzeit aus dem Testgefäß ausgegossen wird bei Zurückbleiben von ggfs. Partikeln im Testgefäß mit anschließender Erkennung des Testergebnisses durch ein Nachweisreagenz, insbesondere ein Farbreagenz zur optischen Erkennung, insbesondere für einen Selbsttest durch eine Testperson, beispielsweise Zuhause, weiterzuentwickeln, soll die Vorrichtung aufweisen: einen Auffangbehälter (2), in den von der Testperson unmittelbar Urin abgegeben wird, der gleichzeitig auch Testgefäß (3) ist, wobei das Testgefäß (3) säulenförmig, sich zum Boden hin verjüngend, ausgeformt ist und nach oben hin in einen Überlaufbereich (7) übergeht, sowie ein Verschlußelement (4), das in den Überlaufbereich (7) eintaucht und unter Verdrängung von ggf. zu viel eingegebenem Urin in den Überlaufbereich das Testgefäß (3) zur Einstellung einer definierten Menge Test-Urin verschließt.

Fig. 2



gelöst, daß für einen gattungsgemäßen Urintest folgende Schritte durchzuführen sind:

- Abgeben des Urins durch die Testperson unmittelbar in einen Auffangbehälter, der auch gleichzeitig Testgefäß ist, wobei das Testgefäß vorzugsweise säulenförmig, sich zum Boden hin verjüngend, ausgeformt ist und nach oben hin in einen Überlaufbereich übergeht, wobei sich die Testperson ggfs. an einer Füllstandmarkierung am Überlaufbereich orientieren kann, oder Abgeben des Urins in einen Auffangbehälter, dessen Inhalt in ein Testgefäß überführt wird,
- vorzugsweise Einlaufen von über das Volumen des Testgefäßes hinaus abgegebenem Urin in den Überlaufbereich,
- Verschließen des Auffangbehälters vorzugsweise mit einem Verschlusselement unter Verdrängung von ggfs. zu viel eingegebenem Urin in den Überlaufbereich zur Einstellung einer definierten Menge an Test-Urin im Testgefäß oder Verschließen des Testgefäßes,
- Abwarten einer vorgegebenen Standzeit;
- Ausgießen des Urins aus dem Auffangbehälter bzw. dem Testgefäß,
- Eingeben eines Nachweisreagenz in das Testgefäß, insbesondere in den verjüngend ausgeformten unteren Teil des Testgefäßes. Da bei der oben genannten Vorgehensweise oftmals in nicht allen Urinen die gebildeten Kristalle gelöst werden, empfiehlt sich die Zugabe einer starken Säure, wie z.B. Salzsäure, bevor das Farbreagenz eingefüllt wird.

[0013] Die vorgeschlagene Vorrichtung zur Durchführung des Tests sowie das Verfahren bieten folgende Vorteile und weisen folgende bevorzugte Weiterentwicklungen auf:

[0014] Die Testperson bzw. der Patient kann den Urin direkt in das Testgefäß geben. Damit ist sichergestellt, daß der Urin - was für den Test unbedingt notwendig ist - warm in das Gefäß gelangt und nicht durch irgendwelche notwendigen Handhabungen, wie Umfüllungen, abkühlt.

[0015] Zudem kann die für den Test notwendige definierte Menge an Urin erhalten werden, indem sich die Testperson einerseits an der Füllstandmarkierung orientieren kann und andererseits der Überlaufbereich sowie das Verschlusselement durch den Verdrängungseffekt garantieren, daß nach ordnungsgemäßem Verschuß sich innerhalb des Testgefäßes die geforderte Menge an Urin befindet. D.h., das Verschlusselement, bei dem es sich vorzugsweise um einen Schraubverschluß handelt, greift in den vorzugsweise trichterförmigen Überlaufbereich ein, der das Testgefäß mit einem definierten Volumen am Ende des Schraubvorgangs abdichtet.

[0016] Das Testgefäß - als unterer Teil des Auffangbehälters - ist erfindungsgemäß säulenförmig bzw. rohr-

förmig, sich zum Boden hin verjüngend, ausgeformt und ergibt damit eine Zapfenform. Durch diese Form wird gewährleistet, daß sich die aus der übersättigten Urinlösung ausgeschiedenen Partikel konzentriert auf einen begrenzten Ort absetzen können.

[0017] Als Nachweisreagenz wird vorzugsweise ein Farbreagenz gewählt, das ungefährlich und ungiftig ist, beispielsweise aus der Gruppe der Calciumindikatoren.

[0018] Derartige Farbreagenzien haben den Vorteil, daß sie eine eindeutigere Erkennung des Testergebnisses als das Farbreagenz aus der EP 0 889 326 A1 zulassen, indem die Farben klar zuzuordnen sind. So zeigen negative Ergebnisse ein Erdbeerrot oder Grau, während positive Befunde ein Dunkelrot oder Grün zeigen.

[0019] Um dem Beurteiler das Ablesen des Ergebnisses mit Hilfe von unterschiedlichen Farben zu erleichtern, weist der sich verjüngende Boden des säulenförmigen Testgefäßes zusätzlich einen küvettenartigen Fortsatz auf, in den das Farbreagenz bevorzugt gegeben wird. Die vorgeschlagene Geometrie trägt zur guten optischen Unterscheidung verschiedener Farbgebungen bei.

[0020] Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der eine in den Figuren dargestellte Ausführungsform der Erfindung näher erläutert wird. Es zeigen:

Fig. 1 eine Schnittansicht der erfindungsgemäß vorgeschlagenen Vorrichtung zur Durchführung eines Nierensteintests;

Fig. 2 eine Schnittansicht der Vorrichtung nach Fig. 1, um 90°C gedreht;

Fig. 3 den Querschnitt A-A der Fig. 1.

[0021] Die Gesamtvorrichtung 1 zur Durchführung des Nierensteintests setzt sich aus einem Auffangbehälter 2 zusammen, der gleichzeitig auch Testgefäß 3 ist, einem Schraubverschluß als Verschlusselement 4 sowie Standmitteln 5 für den Auffangbehälter 2 zusammen, die einstückig aus der Wandung 6 eines Überlaufbereichs 7 nach unten fortgezogen sind und eine aus zwei Halbschalen 8, 9 gebildete sichere Standfläche erzeugen (vgl. Fig. 3).

[0022] Der Auffangbehälter 2 selbst setzt sich aus dem unteren Testgefäß 3 und dem sich einstückig nach oben daran anschließenden trichterförmigen Überlaufbereich 7 zusammen. Der Auffangbehälter 2 kann mit den Standmitteln 5 bzw. -flächen einstückig aus Kunststoff spritzgegossen werden.

[0023] Das Testgefäß 3 ist von einer länglichen zapfenartigen Form, die nach unten hin konisch zuläuft, wobei die Verjüngung 10 in einen küvettenartigen Fortsatz 11 einläuft, der aufgrund seiner Geometrie zum einen die konzentrierte Sedimentation der Partikel unterstützt sowie zum anderen zur besseren optischen Unterscheidung

schließender Erkennung des Testergebnisses durch ein Nachweisreagenz, insbesondere ein Farbreagenz zur optischen Erkennung, gekennzeichnet durch folgende Schritte

5

- Abgeben des Urins durch die Testperson unmittelbar in einen Auffangbehälter (2), der auch gleichzeitig Testgefäß (3) ist, oder in einen Auffangbehälter, dessen Inhalt in das Testgefäß überführt wird, 10
- Verschließen des Testgefäßes,
- Abwarten einer vorgegebenen Standzeit;
- Ausgießen des Urins aus dem Testgefäß,
- Eingeben eines Nachweisreagenz in das Testgefäß, insbesondere in einen verjüngend ausgeformten unteren Teil (10) des Testgefäßes (3). 15

20

25

30

35

40

45

50

55



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 02 02 0381

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (InI.CI.7)
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1999, no. 08, 30. Juni 1999 (1999-06-30) & JP 11 064183 A (CHO BOKEI), 5. März 1999 (1999-03-05) * Zusammenfassung *	1,2	A61B5/20 A61B10/00 G01N31/22 G01N33/493
X	US 4 973 450 A (SCHLUETER GERT) 27. November 1990 (1990-11-27) * Spalte 1, Zeile 55 - Spalte 2, Zeile 39 * * Abbildung 1 *	1,2	
X	US 4 473 530 A (VILLA-REAL ANTONY-EUCLID C) 25. September 1984 (1984-09-25) * Abbildungen 1,3-5 * * Spalte 2, Zeile 9 - Spalte 3, Zeile 11 * * Spalte 5, Zeile 67 - Spalte 6, Zeile 42 *	1	
A	* Spalte 10, Zeile 16-59 *	2	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (InI.CI.7)
			A61B G01N
Recherchenort MÜNCHEN		Abchlußdatum der Recherche 5. Dezember 2002	Prüfer Michalitsch, R
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1503 03.02 (P04C03)